



⑨ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

⑫ Offlegungsschrift
⑩ DE 197 47 254 A 1

⑤① Int. Cl.⁶
G 01 L 7/02
G 01 L 15/00

②① Aktenzeichen: 197 47 254.0
②② Anmeldetag: 25. 10. 97
④③ Offenlegungstag: 6. 5. 99

DE 197 47 254 A 1

⑦① Anmelder:
Silber, Gerhard, Prof. Dr.-Ing., 60318 Frankfurt, DE

⑦④ Vertreter:
U. Knoblauch und Kollegen, 60320 Frankfurt

⑦② Erfinder:
gleich Anmelder

⑤⑥ Entgegenhaltungen:
DE 38 38 689 C1
EP 05 01 234 B1

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑤④ Verfahren zur nichtinvasiven Innendruckmessung in elastischen Gefäßen

⑤① Es wird ein Verfahren zur nichtinvasiven Innendruckmessung in elastischen Gefäßen angegeben, bei dem ein Gefäß von außen durch Aufbringen einer Kraft verformt und eine Reaktionskraft gemessen wird.
Man möchte eine derartige Messung vereinfachen können.

Hierzu wird der Innendruck $p(t)$ aus folgender Beziehung ermittelt:

$$p(t) = k_0 + k_1[F_s(t) - R(t)],$$

wobei

k_0, k_1 Polynomkoeffizienten

$F_s(t)$ die gemessene Reaktionskraft und

$R(t)$ eine Relaxationsfunktion des Gefäßes sind.

DE 197 47 254 A 1

Die Erfindung betrifft ein Verfahren zur nichtinvasiven Innendruckmessung an elastischen Gefäßen, bei dem ein Gefäß von außen durch Aufbringen einer Kraft verformt und eine Reaktionskraft gemessen wird.

5 Ein derartiges Verfahren ist beispielsweise aus EP 0 501 234 B1 bekannt.

Mit einem derartigen Verfahren soll der Innendruck in einem Schlauch gemessen werden, ohne daß man eine Verbindung zum Innern des Schlauches herstellen muß. Insbesondere im medizinischen Bereich besteht über eine derartige Verbindung immer das Risiko eines Eintrags von Keimen und damit das Risiko einer Infektion des im Schlauch befindlichen Fluids. Die Erfindung soll im folgenden anhand eines Schlauchs als Beispiel für ein elastisches Gefäß beschrieben werden, ohne darauf beschränkt zu sein.

10 Die in Frage stehenden Schläuche oder Gefäße bestehen praktisch durchgängig aus Kunststoffen, beispielsweise PVC. Bei derartigen Schläuchen verändert sich das Reaktionsverhalten über der Zeit. Kunststoffmaterial neigt systembedingt zu Kriechvorgängen. Dies führt bei einer längeren Meßzeit zu einem Abfall der Reaktionskraft bei ansonsten gleichen Bedingungen. Dies täuscht den Abfall des Innendrucks im Schlauch (kurz: Schlauchdruck) vor, obwohl der Druck tatsächlich auf höheren Werten bleibt.

15 Es ist daher in der eingangs genannten EP 0 501 234 B1 vorgeschlagen worden, der eigentlichen Meßzeit eine Vorbereitungszeit vorzuschalten, in der der Schlauch über einen längeren Zeitraum verformend vorgespannt wird. Man nimmt dabei an, daß nach dieser Zeit keine Kriechvorgänge mehr auftreten und das ermittelte Signal, nämlich die Reaktionskraft, eine zutreffende Aussage über den tatsächlich im Schlauch herrschenden Innendruck gibt.

20 Unabhängig von der Frage, ob diese Annahme zutrifft, hat dieses Vorgehen den weiteren Nachteil, daß man erhebliche Zeiten benötigt, bis der Schlauch einsatzbereit ist. Erwähnt wird hier eine Einspannzeit von fünf Tagen, nach denen nicht mehr mit einem Langzeit-Kriechen des Schlauchmaterials zu rechnen ist.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, die Innendruckmessung zu vereinfachen.

25 Diese Aufgabe wird bei einem Verfahren der eingangs genannten Art dadurch gelöst, daß der Innendruck $p(t)$ aus folgender Beziehung ermittelt wird:

$$p(t) = k_0 + k_1 [F_s(t) - R(t)],$$

wobei

30 k_0, k_1 Polynomkoeffizienten

$F_s(t)$ die gemessene Reaktionskraft und

$R(t)$ eine Relaxationsfunktion des Gefäßes sind.

Bei dieser Vorgehensweise läßt man Kriechneigungen des Gefäßes zu. Die sich dadurch ergebenden Fehler werden unter Verwendung der Relaxationsfunktion herausgerechnet. Die Differenz $F_s(t) - R(t)$ gibt dann in einer sehr guten Näherung den tatsächlichen Kraftverlauf über die Zeit wieder, aus dem dann der Innendruck errechnet werden kann. Der Innendruck ist nämlich linear abhängig von dieser Differenz.

Vorzugsweise werden die Polynomkoeffizienten k_0, k_1 vor der Messung durch Kalibrierung mit mindestens zwei Druck-Reaktionskraft-Paaren ermittelt, wobei die Druck-Reaktionskraft-Paare in einem zeitlich kurzen Abstand ermittelt werden. Zwar ist ein linearer Zusammenhang zwischen der Differenz $F_s(t) - R(t)$ und dem Innendruck $p(t)$ zu beobachten. Die Art des linearen Zusammenhangs, d. h. die Nullpunktverschiebung und die Steigung dieser Funktion ändern sich jedoch vielfach von Schlauch zu Schlauch. Es ist daher zweckmäßig, wenn der Benutzer kurz vor der eigentlichen Messung eine entsprechende Kalibrierung vornimmt. Da die Wertepaare in einem kurzen zeitlichen Abstand ermittelt werden, kann man mit einer guten Zuverlässigkeit davon ausgehen, daß Relaxationserscheinungen, d. h. Kriechneigungen des Schlauches, hier noch keine Auswirkungen gehabt haben. Der hierdurch möglicherweise verursachte Fehler bleibt in einer vernachlässigbaren Größenordnung.

45 Vorzugsweise wird die Relaxationsfunktion vor der Messung ermittelt, indem über einen vorbestimmten Zeitraum bei einem statischen Innendruck und konstanten Verformungsbedingungen die Reaktionskraft gemessen wird. Wie bei den Polynomkoeffizienten auch, kann sich die Relaxationsfunktion von Schlauch zu Schlauch unterscheiden. Diese Unterschiede ergeben sich nicht nur bei unterschiedlichen Schlaucharten, beispielsweise aus unterschiedlichen Kunststoffen, sondern auch bei ähnlichen Schläuchen, die beispielsweise in Material, Durchmesser, und Länge übereinstimmen. Wenn man daher die Relaxationsfunktion vor der Messung ermittelt, dann kann man den Innendruck durch Messung für jeden Schlauch dadurch ermitteln, daß man die spezifischen Relaxationseigenschaften des Schlauches, insbesondere die Kriechneigung, herausrechnet. Der Schritt des Ermitteln der Relaxationsfunktion ist zwar ein kleiner zusätzlicher Aufwand im Bereich von Minuten, der jedoch weit unter dem Aufwand bleibt, den man zur Vorspannung des Schlauches über beispielsweise fünf Tage treiben müßte.

50 Bevorzugterweise wird die Verformungskraft durch Zustellung eines Stempels über eine Strecke Δd aufgebracht und Δd wird zur Ermittlung der Relaxationsfunktion konstant gehalten. Durch das Zustellen des Stempels über die Strecke Δd wird der Schlauch etwas verformt. Er wird mit anderen Worten im Bereich des Stempels etwas eingedrückt. Man kann nun die hierdurch bewirkte Reaktionskraft, die unter anderem auch von dem Innendruck abhängig ist, messen, beispielsweise über einen Kraftsensor, der zwischen Stempel und Schlauch oder auf der gegenüberliegenden Seite des Schlauches angeordnet ist. Anordnungen dieser Art gehen beispielsweise aus EP 0 501 234 B1 hervor. Wenn man nun die Zustellung konstant läßt, d. h. Δd nicht verändert, dann beobachtet man auch bei konstantem Innendruck ein allmähliches Abnehmen der Reaktionskraft, wie dies aufgrund der Kriechneigung des Schlauchmaterials an sich zu erwarten ist. Erstaunlicherweise hat sich nun herausgestellt, daß der tatsächlich festgestellte Verlauf der Abnahme der Reaktionskraft, d. h. das Verhalten des Schlauchs in der "Vergangenheit", eine Aussage über das Verhalten des Schlauches in der "Zukunft" erlaubt, nämlich bei den noch durchzuführenden Messungen. In Kenntnis der bei der Ermittlung der Relaxationsfunktion gewonnenen Ergebnisse kann man dann die Relaxation für die Zukunft vorhersagen, was es ermöglicht, die durch Relaxation verursachten Reaktionskraftänderungen von den Kräften zu trennen, die durch den Innendruck im Schlauch her-

vorgerufen werden.

Vorzugsweise wird zur Ermittlung der Relaxationsfunktion eine vorgegebene Funktionsart verwendet, deren Parameter aus den gemessenen Reaktionskräften errechnet werden. Für die Ermittlung der Relaxationsfunktion ist damit lediglich eine Parameteridentifikation notwendig. Die Art der Funktion ist hingegen vielfach vom verwendeten Material des Schlauches abhängig. Sie kann daher für gleichartige Schläuche bereits vorgegeben werden, beispielsweise vom Hersteller. Sie wird dann gemeinsam mit dem Schlauch ausgeliefert, beispielsweise auf die Verpackung aufgedruckt. Dies erspart dem Verwender die Suche nach einer geeigneten Funktionsart für die Relaxationsfunktion. Diese Suche ist auch nicht mehr für jeden Schlauch erforderlich, weil man die Schläuche sozusagen familienweise fassen kann. In jeder Familie ist die Funktionsart gemeinsam. Es unterscheiden sich von Schlauch zu Schlauch gegebenenfalls nur noch die Parameter, die bei der Ermittlung der Relaxationsfunktion ermittelt werden müssen.

Vorzugsweise weist hierbei die Funktionsart mindestens einen Kern in Form einer monoton fallender Funktion auf. Dies spiegelt das tatsächliche Verhalten des Schlauches wieder, bei dem ja die Reaktionskraft über der Zeit abnimmt, wobei die Abnahme bei konstantem Innendruck auf die Kriechneigung oder das Ermüdungsverhalten, mit anderen Worten auf die Relaxation, zurückzuführen ist. Dadurch, daß man Kerne identifiziert und fest vorgibt, erleichtert man dem späteren Verwender des Schlauches die Ermittlung der Relaxationsfunktion. Bei einem Wechsel von einer Schlauchart zur anderen muß dann unter Umständen nicht mehr eine komplette Neuprogrammierung vorgenommen werden. Es reicht aus, einzelne Kerne der Funktionsarten auszutauschen.

Vorzugsweise werden die Kerne aus einer Menge ausgewählt, für die gilt:

$$K(t) \in \left\{ \frac{c}{1+t^\alpha}, \frac{c}{\Gamma(1+\alpha)} \frac{1}{t^\beta}, \sum_{i=1}^N c_i e^{-\alpha_i t}, \frac{c e^{-\gamma t}}{t^\delta}, \frac{c e^\beta}{1+t^\alpha}, \frac{c}{\Gamma(1+\alpha)}, \frac{c}{t^\beta} \right\}$$

wobei $K(t)$ ein Kern ist und $c, \alpha, \beta, c_i, \alpha_i$ Materialparameter sind, die während der Ermittlung der Relaxationsfunktion bestimmt werden.

Vorzugsweise liegt der Zeitraum zur Ermittlung der Relaxationsfunktion im Bereich von unter 10 Minuten. Dieser Bereich ist kurz genug, um von einem Benutzer akzeptiert zu werden. Dennoch erlaubt er eine ausreichende Anzahl von Meßergebnissen, d. h. Meßwerten zur Ermittlung der Relaxationsfunktion. Erstaunlicherweise lassen sich auch in derart kurzen Zeiten genügend Aussagen über das Verhalten des Schlauches gewinnen, so daß entsprechend zuverlässige Aussagen für das künftige Verhalten des Schlauches ermöglicht werden.

Die Erfindung wird im folgenden anhand eines bevorzugten Ausführungsbeispiels in Verbindung mit der Zeichnung beschrieben. Hierin zeigen:

Fig. 1 eine schematische Darstellung einer Meßanordnung und

Fig. 2 einige Funktionsverläufe zur Erläuterung des Verfahrens.

Zur nichtinvasiven Schlauchdruckmessung, d. h. zur nichtinvasiven Permanent-Innendruckbestimmung in elastischen Gefäßen, wie Rohren, Schläuchen, etc., wird eine in Fig. 1 schematisch dargestellte Vorrichtung verwendet. Hierbei wird die Innendruckbestimmung mit Hilfe einer Kraft- oder Druckmessung über die Gefäßaußenwand bewirkt. Nichtinvasiv bedeutet hier, daß die Gefäßoberfläche weder verändert werden muß noch eine Verbindung zwischen dem Gefäß inneren und der Meßsonde erforderlich ist, etwa in Form einer T-Abzweigung. Zu fördernde Medien können Flüssigkeiten und Gase, allgemein Fluide, sein. Als Mittel zur Erzeugung des Drucks können beispielsweise Rollerpumpen, peristaltische Pumpen oder Zentrifugalpumpen zum Einsatz kommen. Das Meßprinzip kann überall dort angewendet werden, wo eine Verbindung oder ein Kontakt zwischen dem geförderten Fluid und der Umgebung unerwünscht oder gefährlich ist. Besonders bevorzugte Anwendungsgebiete sind solche, wo eine Kontaminierung des Fluids bzw. eine Infektionsgefahr der Außenwelt (Bedienungspersonal) auszuschließen ist. Verwendet wird das Meßverfahren beispielsweise in der Hämodialyse, Infusionstechnik, bei Herz-Lungen-Maschinen, in der Lebensmitteltechnologie oder in der allgemeinen Verfahrenstechnik.

Hierzu wird ein Schlauch 1, der in unverformtem Zustand gestrichelt und in verformtem Zustand dick ausgezogen dargestellt ist, auf eine Auflage 2 aufgelegt, die im Bereich des Kontakts mit dem Schlauch 1 einen Kraftsensor 3 aufweist. Die dargestellte Verformung des Schlauches 1 wird bewirkt über einen Stempel 4, der über eine Strecke Δd in Richtung auf die Auflage 2 bewegt wird. Ausgangspunkt für die Strecke Δd ist der Außendurchmesser d des Schlauches 1 in unverformtem Zustand.

Im Schlauch herrscht ein Druck p_i .

Die Kombination des Innendrucks mit der Verformung des Schlauches 1 durch den Stempel 4 führt zu einer Reaktionskraft, die man am Kraftsensor 3 ermitteln kann. Selbstverständlich ist es auch möglich, den Kraftsensor in der Stirnfläche des Stempels 4 unterzubringen.

Auch bei einer konstanten Zustellung Δd und einem konstanten Innendruck p_i ändert sich die Reaktionskraft F_s , die der Kraftsensor 3 ermittelt. Die Erläuterung der Vorgänge soll im folgenden mit Hilfe der in Fig. 2 dargestellten Funktionsverläufe vorgenommen werden.

Um eine Unabhängigkeit von den Durchmessern der verwendeten Schläuche 1 zu erzielen, wird zunächst eine Größe $\epsilon_0 = \Delta d/d$ eingeführt, d. h. die relative Zustellung des Stempels 4.

Zu einem Zeitpunkt t_0 wird der Stempel hier um die Strecke Δd verfahren, bis die relative Zustellung ϵ_0 zum Zeitpunkt t_1 erreicht ist. Wenn der Stempel 4 danach nicht mehr bewegt wird, wovon für die künftige Messung auszugehen ist, dann bleibt die Schlauchdeformation, die in Fig. 2a dargestellt ist, auf dem Wert ϵ_0 praktisch konstant.

Der Innendruck p_i im Schlauch 1 wird bis zu einem Zeitpunkt t_2 konstant gehalten (Fig. 2b). Der Innendruck p_i ist bis zu diesem Zeitpunkt der statische Druck, der sich ohne Verwendung einer Pumpe ergibt. Wie aus Fig. 2c ersichtlich ist, sinkt trotz einer konstanten relativen Zustellung ϵ_0 und eines konstanten Innendrucks p_i die Reaktionskraft F_s ab. Zwischen den Zeitpunkten t_1, t_2 werden eine Vielzahl von Kraftwerten F_s ermittelt, die für die spätere Ermittlung einer Re-

laxationsfunktion erforderlich sind. Der Zeitabschnitt zwischen t_1 und t_2 beträgt im vorliegenden Fall etwa 10 Minuten oder etwas weniger.

Zum Zeitpunkt t_1 wird nun eine nicht näher dargestellte Pumpe in Betrieb genommen. Im vorliegenden Fall handelt es sich um eine Reacpumppe oder eine peristaltische Pumpe, die einen pulsierenden Druckverlauf erzeugt. Dieser ist in Fig. 2b dargestellt. Da gleichzeitig auch das Niveau des Drucks p_1 angehoben wird, ergibt sich ein entsprechend größeres Drucksignal F_s , das aufgrund der Relaxationserscheinungen des Schlauches 1 aber ebenfalls tendenziell abnimmt. Die Meßzeit kann hierbei mehrere Stunden betragen. Dargestellt ist ein Zeitraum von 4,5 h.

Um das Kraftsignal F_s in einen Druck p_1 umrechnen zu können, muß man zunächst eine Relaxationsfunktion ermitteln. Hierbei verwendet man folgendes Modell:

- 10 Zunächst geht man davon aus, daß der Innendruck $p_1(t)$ dadurch ermittelt werden kann, daß man von der ermittelten Reaktionskraft $F_{s(t)}$ die Relaxationsfunktion abzieht. Damit ergibt sich ein linearer Zusammenhang zwischen dem Druck p_1 und der genannten Differenz nach folgendem Ausdruck:

$$p_1(t) = k_0 + k_1 [F_s(t) - R(t)]$$

- 15 mit k_0, k_1 Polynomkoeffizienten
 $R(t)$ Relaxationsfunktion des Schlauches.
 Die Differenz

20 $D_s(t) = F_s(t) - R(t)$

kann als stationäres Stempelsignal aufgefaßt werden. Man kann $p_1(t)$ also zu jedem Zeitpunkt t ermitteln.

- Erforderlich ist es hierzu lediglich, vor Beginn der Messung (zweckmäßigerweise auch vor dem Ermitteln der Relaxationsfunktion) eine Kalibrierung vorzunehmen, bei der man die Polynomkoeffizienten k_0, k_1 ermittelt. Hierzu wird an relativ kurz aufeinanderfolgenden Zeitpunkten die Reaktionskraft F_s ermittelt, indem zwei verschiedene Druckwerte vorgegeben werden. Diese Druckwerte kann man beispielsweise dadurch vorgeben, daß man ein Flüssigkeits-Vorratsgefäß in unterschiedlichen Höhen anordnet. Da lediglich die Druckdifferenz bekannt sein muß, um die Polynomkoeffizienten zu ermitteln, spielt die genaue Kenntnis des Innendrucks p_1 für die Kalibrierung keine Rolle.

Die Relaxationsfunktion $R(t)$ kann man mit guter Näherung vereinfacht wie folgt darstellen:

30 $R(t) = \Delta d \cdot S(t)$
 $S(t) = 1/d \cdot A(t) \cdot T(t)$
 $K(t) = A(t) \cdot T(t)$

- 35 Damit ergibt sich

$$R = \epsilon d \cdot K(t)$$

Hierbei fließt die Erkenntnis mit ein, daß sich die Querschnittsfläche $A(t)$ des Schlauches mit der Zeit ebenfalls ändert.

- 40 Für $K(t)$ sind nun geeignete Kerne in Form monoton fallender Funktionen einzusetzen, so daß gilt

$$K(t) \in \left\{ \frac{c}{1+t^\alpha}, \frac{c}{\Gamma(1+\alpha)} \frac{1}{t^\beta}, \sum_{i=1}^N c_i e^{-\alpha_i t}, \frac{c e^{-t/\tau}}{t^\alpha}, \frac{c e^\beta}{1+t^\alpha}, \frac{c}{\Gamma(1+\alpha)} \frac{e^\beta}{t^\beta} \right\}$$

- 45 Die Materialparameter $c, \alpha, \beta, c_i, \alpha_i$, etc. müssen experimentell während der ersten statischen Phase bestimmt werden. Diese Phase wird auch als Identifikationsphase bezeichnet und liegt zwischen t_1 und t_2 .

- Die durch den jeweiligen Kern bestimmte Funktionsart wird zusammen mit dem Schlauch vorgegeben. Die Funktionsart hängt nämlich im wesentlichen von den Materialeigenschaften des Schlauches ab. Der Hersteller kann dem Verwender die Ermittlung der Relaxationsfunktion erheblich erleichtern, indem er eine Funktionsart vorgibt, die den Relaxationsverlauf am besten annähert. Der Benutzer muß dann für die Funktionsart nur noch die entsprechenden Parameter bestimmen, um die Relaxationsfunktion mit einer so hohen Genauigkeit ermitteln zu können, daß später die Ermittlung der Drücke möglich wird.

55 Patentansprüche

1. Verfahren zur nichtinvasiven Innendruckmessung in elastischen Gefäßen, bei dem ein Gefäß von außen durch Aufbringen einer Kraft verformt und eine Reaktionskraft gemessen wird, dadurch gekennzeichnet, daß der Innendruck $p(t)$ aus folgender Beziehung ermittelt wird:

60 $p(t) = k_0 + k_1 [F_s(t) - R(t)],$

wobei

- 65 k_0, k_1 Polynomkoeffizienten
 $F_s(t)$ die gemessene Reaktionskraft und
 $R(t)$ eine Relaxationsfunktion des Gefäßes sind.

2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Polynomkoeffizienten k_0, k_1 vor der Messung durch Kalibrierung mit mindestens zwei Druck-Reaktionskraft-Paaren ermittelt werden, wobei die Druck-Reakti-

Reaktionskräfte in einem zeitlich kurzen Abstand ermittelt werden.

3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Relaxationsfunktion vor der Messung ermittelt wird, indem über einen vorbestimmten Zeitraum bei einem statischen Innendruck und konstanten Verformungsbedingungen die Reaktionskraft gemessen wird.

4. Verfahren nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Verformungskraft durch Zustellung eines Stempels über eine Strecke Δd aufgebracht wird und Δd zur Ermittlung der Relaxationsfunktion konstant gehalten wird.

5. Verfahren nach Anspruch 3 oder 4, dadurch gekennzeichnet, daß zur Ermittlung der Relaxationsfunktion eine vorgegebene Funktionsart verwendet wird, deren Parameter aus den gemessenen Reaktionskräften errechnet werden.

6. Verfahren nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Funktionsart mindestens einen Kern in Form einer monoton fallender Funktion aufweist.

7. Verfahren nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Kerne aus einer Menge ausgewählt werden, für die gilt:

$$K(t) \in \left\{ \frac{c}{1+t^\alpha}, \frac{c}{\Gamma(1+\alpha)} \frac{1}{t^\beta}, \sum_{i=1}^N c_i e^{a_i t}, \frac{ce^{t^\beta}}{t^d}, \frac{ce^\beta}{1+t^\alpha}, \frac{c}{\Gamma(1+\alpha)}, \frac{c}{t^\beta} \right\} \quad 15$$

wobei $K(t)$ ein Kern ist, $c, \alpha, \beta, c_i, a_i$ Materialparameter sind, die während der Ermittlung der Relaxationsfunktion bestimmt werden.

8. Verfahren nach einem der Ansprüche 3 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß der Zeitraum zur Ermittlung der Relaxationsfunktion im Bereich von weniger als 10 Minuten liegt.

Hierzu 1 Seite(n) Zeichnungen

Fig.1

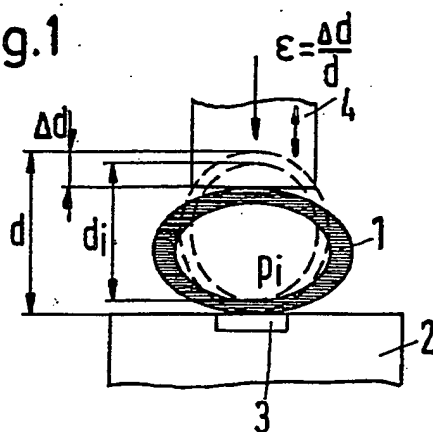


Fig.2

